

II

(Actos adoptados en aplicación de los Tratados CE/Euratom cuya publicación no es obligatoria)

DECISIONES

COMISIÓN

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 2 de diciembre de 2008

relativa a la aplicación del artículo 8 de la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2008) 7378]

(El texto en lengua portuguesa es el único auténtico)

(2008/932/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

DE-2005-07-07-30, que es idéntico al informe NCAR DE-2005-07-27-30.

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

(3) En el informe NCAR DE-2005-07-07-30 se expone que, poco después de una infección por VIH, la prueba del VIH necesita entre 10 y 18 días más que otras pruebas comparables para detectar la infección (baja sensibilidad diagnóstica durante la fase de infección temprana). Por la misma razón, la Universidad Médica Eslovaca, en su informe de ensayo de 28 de octubre de 2004 ⁽⁴⁾, había recomendado al organismo notificado eslovaco EVPÚ que no certificase la prueba del VIH. Esto quiere decir que la prueba incumple el requisito de ajustarse «al estado actual de la técnica» en el sentido del anexo I (requisitos esenciales), sección A.2, de la Directiva 98/79/CE y la sección 3.1.8, tercera frase, de las especificaciones técnicas comunes para productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*, anexas a la Decisión 2002/364/CE de la Comisión, de 7 de mayo de 2002, sobre especificaciones técnicas comunes para productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* ⁽⁵⁾.

Vista la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 8,

Considerando lo siguiente:

(1) El Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (Infarmed), de Portugal, mediante carta de 29 de julio de 2005 ⁽²⁾ dirigida a la empresa italiana Medical Biological Service SRL (en lo sucesivo, «MBS»), prohibió la comercialización de su *kit* de diagnóstico *in vitro* del VIH denominado «HIV 1&2 Ab» (en lo sucesivo, «la prueba del VIH»). INFARMED obligó asimismo al distribuidor portugués Prestifarma Lda. a recuperar el producto en nombre de MBS.

(2) Mediante carta de 1 de septiembre de 2005 ⁽³⁾ Infarmed notificó estas medidas, de conformidad con el artículo 13 de la Directiva 98/79/CE. Como justificación de la medida, Portugal invocó el informe de vigilancia sanitaria NCAR DE-2005-07-30 (nº de asunto PEI0026/05) del organismo alemán Paul-Ehrlich-Institut. Un intercambio ulterior de cartas aclaró que se había citado mal la referencia NCAR, y que el número correcto de informe era

(4) Además, según afirmó el Paul-Ehrlich-Institut en su carta dirigida al Ministerio alemán de Sanidad el 12 de diciembre de 2005 ⁽⁶⁾, de la documentación presentada por el fabricante se desprende que la prueba del VIH no detecta todas las muestras verdaderas positivas, contrariamente a lo establecido en el punto 3.1.8, primera frase, de las especificaciones técnicas comunes. Ni el fabricante ni su organismo notificado explicaron en ningún momento este resultado discrepante, como exige el punto 3.1.5 de las especificaciones técnicas comunes. Por lo tanto, la prueba del VIH incumple los puntos 3.1.8, primera frase, y 3.1.5 de las especificaciones técnicas comunes.

⁽¹⁾ DO L 331 de 7.12.1998, p. 1.

⁽²⁾ DGREE/VPS/086/05. Número de asunto 9.5.1.-329/2005.

⁽³⁾ DGREE/VPS/094/05.

⁽⁴⁾ Informe de ensayo nº E-650/04 208600.

⁽⁵⁾ DO L 131 de 16.5.2002, p. 17.

⁽⁶⁾ Número de referencia: A2.

- (5) MBS modificó la prueba del VIH después de tomar nota del informe NCAR DE-2005-07-07-30. Sin embargo, la modificación no mejoró la sensibilidad diagnóstica de la prueba del VIH durante la fase de infección temprana, como indicó posteriormente el Paul-Ehrlich-Institut en un informe de 23 de agosto de 2007 ⁽¹⁾. Como se indica en la página 10 de ese informe, la prueba modificada tampoco detecta muestras confirmadas ya como verdaderas positivas mediante técnicas de inmunoelectrotransferencia.
- (6) La Comisión consultó por escrito a los Estados miembros el 22 de marzo de 2007 [D(2007)7800], a los organismos notificados e institutos involucrados el 21 de marzo de 2007 [D(2007)7817], y al MBS el 11 de junio de 2007 [D(2007)16597]. Además, consultó a expertos en productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* en diversas ocasiones, como en la reunión celebrada el 31 de enero de 2008.
- (7) El artículo 13 de la Directiva 98/79/CE (medidas particulares de seguimiento sanitario) establece condiciones más amplias que el artículo 8 (cláusula de salvaguardia) de la misma Directiva. El artículo 13 de la Directiva 98/79/CE no requiere de la autoridad competente el mismo grado de certidumbre en cuanto a la existencia de un riesgo.
- (8) Del análisis de la notificación inicial, de la correspondencia ulterior de Infarmed y de la consulta de las partes afectadas se desprende que puede afirmarse que el producto en cuestión, mantenido correctamente y utilizado de acuerdo con el fin para el que está previsto, puede poner en peligro la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios u otras personas, en el sentido del artículo 8 de la Directiva 98/79/CE, pues se incumple el requisito esencial de ajustarse «al estado actual de la técnica».
- (9) Como la prueba es más lenta y menos fiable que otras, detectará menos infecciones por VIH que ellas, lo cual puede retrasar el comienzo de una terapia antirretrovírica adecuada. También puede conllevar un mayor riesgo de que no se detecten donantes de sangre infectados por el VIH. Asimismo pone en peligro la salud, porque la detección tardía y deficiente de la infección por el VIH puede incrementar el riesgo de transmisión a terceros, por ejemplo por contacto sexual.
- (10) Según el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas ⁽²⁾, el dictamen que emite la Comisión Europea de conformidad con el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 98/79/CE es vinculante para el Estado miembro que ha tomado medidas. Por consiguiente, este acto jurídico debe considerarse una decisión.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Las medidas adoptadas por la autoridad portuguesa Infarmed mediante carta de 29 de julio de 2005 (DGREE/VPS/086/05, número de asunto 9.5.1.-329/2005) contra la comercialización del producto sanitario de diagnóstico *in vitro* «HIV 1&2 Ab» fabricado por la empresa italiana Medical Biological Service SRL están justificadas.

Artículo 2

El destinatario de la presente Decisión será la República Portuguesa.

Hecho en Bruselas, el 2 de diciembre de 2008.

Por la Comisión
Günter VERHEUGEN
Vicepresidente

⁽¹⁾ Las autoridades austríacas pidieron este informe al Paul-Ehrlich-Institut tras haber confiscado la prueba modificada durante el envío de MBS a la empresa austríaca DIALAB GmbH, que se proponía comercializarla en su propio nombre.

⁽²⁾ Véase, por analogía, la sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Primera) de 14 de junio de 2007 en el asunto C-6/05 (Rec. 2007, p. I-4557), apartados 58 y 59.